



Responsabilità sanitaria e copertura assicurativa: le polizze conformi a d.m. 232/2023 e l'autoassicurazione ospedaliera



Stefania Pia Perrino

Assegnista dell'Università di Milano - Bicocca

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La copertura del rischio sanitario della struttura ospedaliera prima e dopo la legge Gelli Bianco. – 3. Il decreto c.d. assicurativo. – 4. L'autoassicurazione. – 5. Le criticità delle polizze e delle autoassicurazioni conformi a decreto. – 6. Le ricadute sull'azione diretta ex art. 12 l. n. 24/2017. – 7. Conclusioni.

1. Premessa

L'art. 10 l. 8 marzo 2017, n. 24¹ intendeva segnare una svolta significativa rispetto al passato, introducendo un obbligo assicurativo per le strutture sanitarie, a copertura dei danni derivanti da carenze organizzative e dall'operato di dipendenti e ausiliari. Tutta-

¹ La letteratura sul punto è copiosa. Senza pretesa di completezza, si vedano CORRIAS, *Diritto alla salute e contratto di assicurazione: premessa ad un'indagine*, in Corrias-Piras-Racugno (a cura di), *Diritto alla salute e contratto di assicurazione*, Napoli, 2019, 11 ss.; ID., *I profili di rilievo assicurativo della legge Gelli-Bianco*, in *Riv. dir. priv.*, 2019, 114; ONNIS CUGIA, *Responsabilità medica, sanitaria e gestione dei rischi*, in M. Gorgoni-F. Greco (a cura di), *Diritto delle Assicurazioni. Attività, contratti, responsabilità e mercato*, Pisa, 2024, 383; BUGIOLACCHI, *Le strutture sanitarie e l'assicurazione per la r.c. verso terzi: natura e funzione dell'assicurazione obbligatoria nella legge n. 24/2017 (legge «Gelli/Bianco»)*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 1051; PES, *L'assicurazione contro il rischio di non autosufficienza nel sistema delle assicurazioni della salute*, in *Assicurazioni*, 2021, 618 ss.; MONTICELLI, *Le nuove dinamiche assicurative*, in VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (l. n. 24/2017)*, Bologna, 2018, 161; BERTI DE MARINIS, *Responsabilità delle strutture sanitarie e mezzi di gestione del rischio*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2023, 294; CAMEDDA, *Assicurazione e responsabilità civile: vecchi e nuovi orizzonti*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2023, 18, 1992-2007.

via, l'obbligo di assicurazione, in capo alle strutture sanitarie pubbliche e private, non vanta meccanismi di coercizione e, inoltre, la legge ha disposto l'attuazione della previsione con decreto ministeriale, volto a declinare i criteri minimi per la conformazione delle polizze assicurative. Dunque, in assenza di criteri di attuazione, la disputa attorno all'obbligo di assicurarsi si è esaurita sul piano dogmatico.

Circa sette anni dopo l'entrata in vigore della legge, il decreto del 15 dicembre 2023, n. 232² ha finalmente introdotto un Regolamento per la determinazione dei criteri applicabili ai contratti assicurativi e alle misure alternative devono soddisfare. Tuttavia, conferma – e non poteva fare altrimenti – le criticità esistenti: l'ospedale può scegliere di adottare un contratto di assicurazione, conforme ai criteri del decreto ministeriale, oppure optare, con una delibera motivata, per le c.d. altre misure analoghe, anch'esse conformi ai requisiti minimi del recente decreto ministeriale. Eppure, è proprio con riferimento alle misure analoghe che si rintracciano ulteriori *deficit*, atteso che il decreto ministeriale non pare affrontare l'eventualità dell'omessa delibera o della sua inadeguatezza rispetto a quanto previsto dal d.m. 232/2023.

Così (ri)configurata la facoltà di assicurarsi delle strutture sanitarie, gli interpreti e gli operatori del diritto sono chiamati a confrontarsi con le implicazioni delle disposizioni normative, così come attuate dal decreto ministeriale, nonché con le conseguenze specifiche della mancata o inadeguata attuazione di uno dei modelli declinati.

Per questa ragione, si rende necessario seguire il seguente piano di indagine. Premessi cenni su alcune discipline che in passato hanno tentato di introdurre un obbligo assicurativo in capo alle strutture, si analizzano le disposizioni del decreto ministeriale per le polizze assicurative e per le misure analoghe, per rintracciare le criticità che neutralizzano l'efficacia della legge Gelli Bianco. Infine, sarà analizzato il regime intertemporale di operatività delle polizze e dell'autoassicurazione conforme al decreto, in quanto esso incide pure sull'immediata o differita operatività della azione diretta contro la compagnia assicuratrice di cui all'art. 12 l. n. 24/2017.

² Sul tema, si vedano CHESSA, *L'azione diretta nella responsabilità sanitaria all'alba del regolamento attuativo della legge Gelli-Bianco*, in PIRAS (a cura di), *Le attuali prospettive della previdenza complementare*, 81 ss.; ROMAGNOLI, *L'attesa per l'operatività della disciplina assicurativa della legge Gelli-Bianco*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, 1388; ONNIS CUGIA, *Responsabilità medica, sanitaria e gestione dei rischi*, cit., 370 ss.; BENATTI, *Responsabilità medica e assicurazioni nell'esperienza comparatistica*, in Romagnoli (a cura di) *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, Napoli, 2018, 37 ss.

2. La copertura del rischio sanitario della struttura ospedaliera prima e dopo la legge Gelli Bianco

Prima dell'introduzione della legge Gelli-Bianco nel 2017, per le strutture pubbliche e private³, non esisteva alcun obbligo di copertura assicurativa⁴, ex artt. 29 d.p.r. 27 marzo 1969, n. 130⁵, 28 comma 2 d.p.r. 20 dicembre 1979, n. 761⁶ e 25 CCNL del personale del Comparto Sanità del 7 aprile 1999⁷. L'ente, tuttavia, poteva prevedere nell'esercizio della sua autonomia negoziale una polizza o eventuali clausole volte a includere i rischi derivanti dall'attività di tali soggetti nel perimetro della copertura assicurativa adottata.

Successivamente, l'art. 27, comma 1-bis, d.l. 24 giugno 2014, n. 90⁸ (di seguito, decreto Madia) ha previsto che a ogni struttura del SSN, pubblica o privato, è posto l'obbligo di dotarsi di una copertura assicurativa o di analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, a tutela dei pazienti e del personale. Cionondimeno⁹, la garanzia operava soltanto per la sanità pubblica, per i danni determinati dalla condotta dei medici e del personale dipendente. Salvo i casi individuati in specifiche clausole contrattuali idonee ad estendere la copertura, queste organizzazioni non erano obbligate ad assicurarsi contro le richieste di risarcimento per la *medical malpractice* dei professionisti lavoratori autonomi oppure dei professionisti convenzionati con l'ATS e operanti all'interno delle strutture pubbliche.

Nel corso degli anni si è registrato, però, un aumento della litigiosità, un crescente ricorso alla medicina difensiva¹⁰. Al contempo, si è verificata la proliferazione di nuovi rischi

³ GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, ed. spec., 718 ss.

⁴ BARNI, *La responsabilità medica verso il difficile approdo dell'assicurazione obbligatoria*, in *Resp. civ. prev.*, 2000, 3, 830; SELINI, *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno resp.*, 2017, 301 ss.

⁵ Disciplina recante lo statuto giuridico dei dipendenti degli enti ospedalieri.

⁶ Disciplina recante lo statuto giuridico del personale delle unità sanitarie locali.

⁷ ROMAGNOLI, *Limiti di praticabilità della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, in Landini (a cura di), *Assicurazione e gestione del rischio*, Firenze, 2015, 61 ss.; HAZAN - ZORZIT, *Responsabilità sanitaria e assicurazione*, Milano, 2012, 23; MANTOVANI, *Assicurazione obbligatoria medico-sanitaria e modelli contrattuali*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2016, 5, 49-83.

⁸ ONNIS CUGIA, *Responsabilità medica, sanitaria e gestione dei rischi*, in GORGONI-GRECO (a cura di), *Diritto delle Assicurazioni. Attività, contratti, responsabilità e mercato*, Pisa, 2024, 365.

⁹ FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, 2022, 11, *passim*.

¹⁰ GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 410 ss.; Id., *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 22 ss.; PUCCELLA, *È tempo per un ripensamento del rapporto medico-paziente*, in *Resp. medica*, 2018, 3 s.; C. SCOGNAMIGLIO, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corr. giur.*, 2017, 744; CATTÒ - NARDELLA - CAPALBO - RICCI, *La medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 909; FIORI, *La medicina legale difensiva*, ivi, 1996, 889. Secondo la

sanitari, prestazioni e figure di danno alla persona¹¹. Conseguentemente, sono aumentati più che progressivamente i sinistri: secondo le stime¹², nel 1994 i sinistri denunciati nel settore R.C. medica per le strutture sanitarie erano 6.345, mentre nel 2012 ne sono stati contestati ben 19.436. Ciò ha determinato pure la crescita dei premi: dai premi per le assicurazioni degli enti nosocomiali del 1994 pari a 17.260 euro si è passati a premi pari a 287.798 euro nel 2012, con un conseguente aumento dei costi per i settori sanitario e assicurativo. In questo scenario, è intervenuta la legge 8 marzo 2017, n. 24 (di seguito, legge c.d. Gelli Bianco), che ha reso centrale la responsabilità dell'ente nel sottosistema di responsabilità sanitaria, così da presidiare l'alleanza terapeutica tra medico e paziente. Tra le strategie volte a realizzare questo risultato, si annoverano, da un lato, un trasversale obbligo di assicurazione, applicabile alle strutture nosocomiali pubbliche e private con varietà di accenti, e, dall'altro, l'azione diretta del danneggiato contro la compagnia assicuratrice.

L'art. 10 l. n. 24 del 2017, rubricato "Obbligo di assicurazione", ha previsto per le strutture sanitarie e sociosanitarie il dovere di dotarsi di una copertura assicurativa¹³ oppure di provvedere all'adozione di analoghe misure (c.d. autoassicurazione) da parte di strutture ospedaliere ed enti comunque nominati, per i danni prodotti da difetti organizzativi, da inadempimenti degli ausiliari o del personale medico-sanitario alle dipendenze dell'azienda nosocomiale¹⁴. Sono esclusi dallo spettro applicativo della disposizione tutti i danni cagionati dai professionisti autonomi, ogniqualvolta sprovvisti di con-

definizione elaborata nel 1994 dall'OTA, Office of Technology Assessment, U.S. Congress, la medicina difensiva «si verifica quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono extra test o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa».

¹¹ FIORI – MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili*, Milano, 2009, 50; VELLISCIG, *op. cit.*, 248.

¹² I dati a supporto di tale affermazione sono consultabili nei seguenti studi: Fondazione Istud, *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti, Programma "Scienziati in Azienda" – XII Edizione*, Stresa, 26 settembre 2011-16 luglio 2012, 1° Project Work, <http://www.fsk.it/eventi/documentieventi/2012-11-09c.pdf>; Ordine Provinciale di Roma dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, *Chi si difende da chi. E perché? I dati della prima ricerca nazionale della Medicina Difensiva*, Roma, 23 novembre 2010, <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9848861.pdf>; R. MANZATO, *Responsabilità sanitaria e assicurazioni: alcune criticità e possibili soluzioni*, in *Legge Balduzzi – cosa cambia nella valutazione della colpa*, Ania, Milano, 12 dicembre 2012, http://www.cnpds.it/documenti/manzato_relazione.pdf; Ania, "Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali", Roma, 31 ottobre 2012, http://www.ania.it/export/sites/default/documenti/8f029184-2450-11e2-b408-f3c446ddbba06__CAMERA-Audizione_rc_sanitaria_-31.10.12.pdf.

¹³ DI GIOVANNI, *L'assicurazione nella responsabilità da attività sanitaria*, in RUFFOLO – SAVINI RICCI (a cura di), *Le nuove frontiere della responsabilità medica. Enti e operatori sanitari, dalla legge Gelli Bianco all'era post-pandemica*, Milano, 2022, 384.

¹⁴ MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, 111.

venzione con l'ATS, e da coloro che stipulano un accordo direttamente con il paziente e che non coinvolgono nel trattamento terapeutico alcuna struttura nella sua esecuzione¹⁵. Dunque, il regime di responsabilità inaugurato dalla legge Gelli Bianco vanta un doppio canale, distinto per medico e struttura, e i binari si scindono pure per l'assicurazione.

Nonostante la rubrica e il verbo impiegato, non si rintraccia nella disposizione un obbligo di assicurare o di adottare misure per i danni prodotti dalla struttura, dai propri dipendenti e ausiliari. Semmai è più corretto affermare che il nosocomio ha la facoltà¹⁶ di assicurare o meno, ferma restando la possibilità di creare in alternativa un fondo rischi e un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. Tuttavia, se la struttura pubblica o privata dovesse decidere di sottoscrivere un accordo di assicurazione, allora la copertura assicurativa o da analoga misura deve conformarsi ai requisiti minimi previsti dal decreto attuativo. Se il nosocomio dovesse decidere di non assicurare, allora, può adottare meccanismi di auto-ritenzione¹⁷.

Alcuni interpreti¹⁸ hanno censurato il fraseggio ambiguo dell'art. 10 l. n. 24/2017, taluni¹⁹ hanno concluso per la non sussistenza di un obbligo in senso tecnico, mancando del resto una sanzione per la violazione, altri²⁰ sostengono, invece, che l'obbligo sia stato introdotto ma con la possibilità di adempiere con una prestazione alternativa a carattere generico.

Non solo la disposizione in commento impone l'obbligo di assicurarsi, con la facoltà di adempiere mediante auto-ritenzione, ma così come attuata tanto la polizza quanto l'autoassicurazione deve essere conforme al d.m. 232/2023. In accordo con l'art. 10, comma 6, l. n. 24 del 2017²¹, l'obbligo in esame risulta programmatico fino all'emanazione del

¹⁵ ROSSETTI, *Misure alternative all'assicurazione previste dal D.M. 232/2023*, in *ONE Legale*.

¹⁶ ROSSETTI, *Assicurazione della r.c. sanitaria*, in *ONE Legale*.

¹⁷ VELLISCIG, *op. cit.*, 300; DI GIOVANNI, *L'assicurazione nella responsabilità da attività sanitaria*, in RUFFOLO – SAVINI NICCI, *op. cit.*, 381.

¹⁸ PONZANELLI, *Il fascino irresistibile dei sistemi no-fault*, in *Jus*, 2021, p. 127: «Come è ampiamente noto, una responsabilità civile obbligatoriamente e bilateralmente assicurata doveva essere negli iniziali intenti del legislatore come del resto è previsto nel settore della circolazione auto, cui la Gelli-Bianco ha insistentemente guardato durante il percorso legislativo. Per la durissima posizione assunta dalle imprese di assicurazione, si è poi passati a un'assicurazione sì obbligatoria ma unilaterale, per cui molte strutture sanitarie, a causa del costo troppo elevato, sono rimaste prive di una garanzia assicurativa, finendo per optare verso forme di autoassicurazione». GIUSTI, *L'incidenza delle linee guida e dei protocolli nell'area sanitaria*, in Landini (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, cit., 109-110.

¹⁹ PONZANELLI, *Assicurazioni e responsabilità medica: un breve commento sul D.M. 15 dicembre 2023, n. 232*, in *Danno resp.*, 2024, 4, 406.

²⁰ ROMAGNOLI, *op. cit.*, 67.

²¹ ANTENUCCI, *Impatto e prospettive pratiche della L. n. 24/2017 - Il punto di vista dell'assicuratore*, in *Resp. medica*, 2018, 31; BUGIOLACCHI, *Le strutture sanitarie e l'assicurazione per la r.c. verso terzi: natura e funzione dell'assicurazione obbligatoria nella Legge n. 24/2017 (legge "Gelli/Bianco")*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 1032; DE LUCA – D'AIELLO – SCHIAVOTTIELLO, *Le assicurazioni di responsabilità civile in ambito sanitario (art. 10-15 L. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuove leggi civ.*, 2017, 788; HAZAN, *L'azione diretta*

decreto attuativo per l'individuazione dei requisiti minimi delle polizze. Si completa così l'ellissi: non sussistendo i requisiti attuativi di queste polizze, non esiste un obbligo, neppure in tal diverso modo di intendere la norma, e la struttura non può neppure avvalersi della facoltà in esame.

Al contempo, è rimasta inattuata un'altra disposizione, ossia l'art. 12 l. n. 24 del 2017, che regola l'azione diretta²² nei confronti dell'impresa di assicurazione, che presta la copertura per la struttura sanitaria o sociosanitaria²³. L'unico vero obbligo assicurativo, allora, è posto in capo ai professionisti, dipendenti e non, e, conseguentemente, l'allocatione che si voleva in capo all'ente pare smentita dal decreto di attuazione.

nell'assicurazione obbligatoria della r.c. sanitaria (e il regime delle eccezioni), in *Danno e resp.*, 2017, 317; LANDINI, *La responsabilità medica - responsabilità sanitaria e assicurazione*, in *Giur. It.*, 2021, 2, 456; MONTICELLI – PONZANELLI, *Il medico "strutturato" imputato in sede penale non può chiamare in garanzia la propria assicurazione*, in *Danno resp.* 2024, 1, 40; ID., *Assicurazioni e responsabilità medica: un breve commento sul D.M. 15 dicembre 2023, n. 232*, *ivi*, 2024, 4, 405; PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La riforma della responsabilità sanitaria tra amnesie legislative e deviazioni giurisprudenziali*, *ivi*, 2023, 2, 129; ROSSETTI, *La riforma della responsabilità medica. L'assicurazione*, in *Questione giustizia*, 2018, 167.

²² PACILEO - SICA, *Sub. art. 12*, in MEOLI – SICA – STANZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Napoli, 2018, 254 ss.; CHESSA, *L'azione diretta nella responsabilità sanitaria all'alba del regolamento attuativo della legge Gelli-Bianco*, in PIRAS (a cura di), *Le attuali prospettive della previdenza complementare e della sanità integrativa*, Napoli, 2022, 69 ss.; ID., *Le tutele derivanti dalla polizza assicurativa stipulata dalle strutture e dagli esercenti l'attività sanitaria*, in *Riv. dir. bancario*, 2019, 1, 35-59; ROMAGNOLI, *L'attesa per l'operatività della disciplina assicurativa della legge Gelli-Bianco*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, 6, p. 1389-1391; ID., *Riflessioni critiche sull'autoassicurazione della responsabilità medica: compatibilità della scelta delle Regioni e delle aziende sanitarie con i principi di diritto interno ed europeo*, in *Giust. Amm.*, 2015, 7 ss.; ID., *Autoassicurazione della responsabilità medica: compatibilità con i principi di diritto interno ed europeo*, in *Danno resp.*, 2015, 335 ss.; ID., *Limiti di praticabilità della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, in LANDINI (a cura di), *op. cit.*, 61 ss.; POLETTI, *L'azione diretta per gli «accidenti» derivanti dall'esercizio dell'attività e della professione sanitaria*, in IUDICA (a cura di), *Le tutele della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019, 351-368; TURCI, *L'azione diretta tra unità e molteplicità*, in *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 2023, 2, 301-326.

²³ Oltre al danneggiato, sono legittimati attivi pure il coniuge e lo stabile convivente *more uxorio*, gli eredi legittimi e i parenti fino al quarto grado, il datore di lavoro e, secondo la lettura proposta da alcuni autori, anche il nascituro, ancorché soggetta alle condizioni di procedibilità, alternative, ex art. 8 l. n. 24/2017. Cfr. POLETTI, *L'azione diretta per gli «accidenti» derivanti dall'esercizio dell'attività e della professione sanitaria*, cit., 364; ONNIS CUGIA, *Responsabilità medica, sanitaria e gestione dei rischi*, cit., 383. Mentre tra i legittimati passivi si annoverano l'assicurato (la struttura) e l'assicuratore, i quali sono coobbligati in solido e litisconsorti necessari: CHESSA, *Le tutele derivanti dalla polizza assicurativa stipulata dalle strutture e dagli esercenti l'attività sanitaria*, in *Riv. dir. banc.*, 6-8; ID., *L'azione diretta nella responsabilità sanitaria all'alba del regolamento attuativo della legge Gelli-Bianco*, cit., 74;

3. Il decreto c.d. assicurativo

Il d.m. 15 dicembre 2023, n. 232²⁴ ha attuato le regole sull'obbligo per i professionisti e sulla facoltà di assicurare per le strutture²⁵, con una disciplina dedicata all'assicurazione per la copertura dei danni patrimoniali e non patrimoniali, cagionati dalla struttura ospedaliera a terzi e prestatori d'opera per il tramite del personale operante a qualunque titolo presso la stessa, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica, inclusi i danni derivanti dalle prestazioni sanitarie realizzate nell'ambito di attività di sperimentazione e nella ricerca clinica oppure in regime di convenzione con il SSN, così come dalle prestazioni erogate attraverso la telemedicina. I requisiti introdotti sono poi entrati in vigore qualche mese più tardi, a decorrere dal 16 marzo 2024.

I requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie²⁶ sono i seguenti: i massimali, i termini di operatività, il regime di ultrattività, il termine per la denuncia dell'evento avverso, così come la possibilità di determinare variazioni contrattuali *in executivis* ad ogni scadenza contrattuale.

Più precisamente, l'art. 4 stabilisce i massimali, che vanno da 1 a 5 milioni di euro, a seconda del tipo di soggetto assicurato e del rischio.

Sotto il profilo temporale, il contratto di assicurazione che il decreto ministeriale delinea riguarda la responsabilità civile del tipo *claims made*²⁷ c.d. temperata, «operando

²⁴ HAZAN - MARTINI - RODOLFI (a cura di), *Il decreto attuativo della legge Gelli-Bianco*, Milano, 2024, 15.

²⁵ FEOLA, *op. cit.*, 24.

²⁶ RODOLFI - CARTABELLOTTA, *L'ambito di applicazione del decreto*, in HAZAN - MARTINI - RODOLFI (a cura di), *Il decreto attuativo della legge Gelli-Bianco*, cit., 15 ss.; HAZAN, *Decreto attuativo della Legge Gelli Bianco: cosa cambia?*, in *Dir. giust.*, 24 luglio 2024.

²⁷ È vasta la letteratura sulle clausole *claims made* e sulla loro validità. Senza pretesa di completezza, si vedano: NAZZARO, *Il contratto di assicurazione: la clausola claims made*, in *Corti fiorentine*, 2017, 1, 3-22; ID., *Ancora in tema di clausole claims made*, in *Riv. giur. Molise e Sannio*, 2020, 3; PIRAINO, *Critica della causa al servizio dell'adeguatezza in concreto del contratto. Il caso dell'assicurazione della responsabilità civile con copertura "claims made"*, in *Eur. dir. priv.*, 2019, 1045 ss.; CALVO, *Clausole claims made fra meritevolezza e abuso secondo le sezioni unite*, in *Corr. giur.*, 2016, 921 ss.; FACCI, *Le claims made e la meritevolezza di tutela*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 1138; VOLPE PUTZOLU, *La clausola claims made. Rischio e sinistro nell'assicurazione r.c.*, in *Assicurazioni*, 2010, 3 ss.; LANDINI, *L'adeguatezza delle "claims made"*, in *Giur. comm.*, 2020, II, 130 ss.; ID., *La clausola claims made è vessatoria?*, ivi, 3 ss.; DEL PRATO, *Assicurazione della responsabilità professionale e tutela del professionista contro clausole vessatorie e pratiche commerciali scorrette*, in CONTE - LANDINI (a cura di), *Principi, Regole, Interpretazione. Contratti e obbligazioni, famiglie e successioni. Scritti in onore di Giovanni Furguiele*, II, Mantova, 2017, 559 ss.; RIZZUTI, *Vessatorietà e clausole di limitazione della responsabilità*, ivi, 2010, 470 ss.; ANTONUCCI, *Prassi e norma nel contratto di assicurazione, la clausola claims made*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, 153; CORRIAS, *La clausola claims made al vaglio delle Sezioni Unite: un'analisi a tutto campo*, in *Banca borsa tit. cred.*, 2016, II, 656; GAGGERO, *Validità ed efficacia dell'assicurazione della responsabilità civile claims made*, in *Contr. impr.*, 2013, 401 ss.; DELFINI, *Clausole claims made e determinazione unilaterale dell'oggetto nel b2b: l'equilibrio giuridico del contratto negli obiter dicta della cassazione*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2016, 545 ss.

per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta nel periodo di vigenza della polizza e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi in tale periodo e nei dieci anni antecedenti» (art. 5 co. 1 d.m. 232/2023). La copertura decorre dalla prima polizza stipulata ed estende la sua copertura per i dieci anni pregressi; il termine di durata si calcola dal momento della stipula della prima polizza, non invece dall'ultimo contratto. Il contratto di assicurazione, si chiarisce, deve coprire gli effetti della condotta dei medici strutturati e degli ausiliari. Si vanno così a dissipare i dubbi che si sono posti sul testo dell'art. 10 l. n. 24 del 2017²⁸, atteso che, rispetto al passato, la copertura assicurativa riguarda pure i danni derivanti dal fatto dei parasubordinati, in regime convenzionato con il SSN, come i professionisti di medicina generale con funzioni di medico di base²⁹.

Come per la disciplina RC Auto³⁰, si prevede anche l'introduzione del *bonus malus* (art. 3 comma 7), ancorché, quantomeno entro una riflessione ancora soltanto teorica, il meccanismo risulti poco adeguato rispetto alle dinamiche del danno alla salute, specie per i danni lungo-latenti.

Con l'elaborazione dei requisiti minimi delle polizze, poi, l'azione diretta contro l'assicuratore, *ex art.* 12 l. n. 24 del 2017³¹, sembra finalmente operativa, specie perché il decreto delinea pure le eccezioni contrattuali non opponibili³².

4. L'autoassicurazione

Una volta definiti i requisiti minimi delle polizze, si prevedono anche le regole per la migliore gestione del rischio allorquando difetta la copertura assicurativa, con la costituzione di Fondi Rischi e Sinistri³³. La struttura sanitaria può scegliere di assumere direttamente, in tutto o in parte, il rischio. Tuttavia, questa scelta deve essere assunta

²⁸ RODOLFI – CARTABELLOTTA, *op. cit.*, 13.

²⁹ Per un approfondimento, si rinvia a ONNIS CUGIA, *Responsabilità medica, sanitaria e gestione dei rischi*, *cit.*, 371.

³⁰ I parallelismi tra settori sono molteplici, come evidenzia COLAIANNI, *Autoassicurazione e assicurazione nella responsabilità medica*, in LANDINI (a cura di), *op. cit.*, 33 ss.

³¹ CHESSA, *Le tutele derivanti dalla polizza assicurativa stipulata dalle strutture e dagli esercenti l'attività sanitaria*, in *Riv. dir. banc.*, 2019, 3, 1-21; GAGGERO, *L'azione diretta del danneggiato*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, 2017, 466 ss.; PACILEO-SICA, *Sub art. 12*, in MEOLI – SICA – STANZIONE (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24*, Napoli, 2018, 254 ss.; COPPOLA, *Il nuovo sistema della responsabilità civile sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 1448 ss.

³² Eccezioni opponibili anche se non espressamente previste dal contratto, così CHESSA, *op. ult. cit.*, 3.

³³ ROSSI, *Fondo di garanzia per i danni derivanti da attività sanitaria*, in AA.VV., *La nuova responsabilità civile sanitaria*, in *Quotidiano Sanità*, 2017, 680 ss.; MEOLI, *Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 8 marzo 2018, n. 24*, Napoli, 2021, 261 ss.; CHESSA, *Il fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria dopo la "legge Gelli"*, in *Corr. giur.*, 2017, 759 ss.; CAMEDDA, *op. cit.*, 1997.

mediante apposita delibera motivata, approvata dai soggetti apicali della struttura, nella quale si deve delineare la modalità di funzionamento³⁴.

I meccanismi di autoassicurazione, a ben vedere, corrispondono a strategie eterogenee³⁵ tra loro, che vengono adottate dalle imprese ogniqualvolta manchi l'assicurazione dell'ente rispetto al rischio sanitario. Nella categoria in discorso si ascrivono tutti quegli accantonamenti senza trasferimento del rischio a soggetti terzi.

Come è noto, l'assicurazione determina lo spostamento del rischio, dalla propria sfera patrimoniale verso quella di terzi, mentre con l'auto-assicurazione l'allocatione su terzi non c'è: si mantiene il rischio nella propria sfera³⁶, pur se con riferimento alle somme quantificate e destinate ai patrimoni segregati. Dunque, sarebbe meglio discutere di autonoma sopportazione del rischio (c.d. *self-bearing*) o più semplicemente di c.d. autoritenzione³⁷.

Gli accantonamenti in discorso devono essere effettuati per ciascun sinistro, tenuto conto della probabilità statistica di verifica³⁸, e sono necessari per fronteggiare le esternalità negative derivanti tanto dall'elevata litigiosità quanto dalle somme da corrispondere all'esito delle condanne. I fondi servono pure a coprire quelle spese non altrimenti coperte dalle polizze assicurative, atteso che vi è una carenza di offerte di questo tipo sul mercato, in ragione di tre fattori: i premi sono divenuti insostenibili, specie per gli enti territoriali competenti italiani; gli assicuratori italiani reputano il settore di scarsa redditività; sussiste una difficoltà crescente a stimare i rischi e a selezionarli³⁹.

³⁴ Non poteva essere altrimenti: l'adozione di un provvedimento dotato di una motivazione rafforzata in capo all'amministrazione sanitaria, specie per quella pubblica, è necessario per l'internalizzazione della gestione del rischio sanitario, in luogo dell'esternalizzazione del servizio, proprio per rispondere al fallimento del mercato o alla difficoltà di reperire contraenti, nell'osservanza dei principi di concorrenza e trasparenza.

³⁵ VELLISHIG, *Assicurazione e "autoassicurazione" nella gestione dei rischi sanitari. Studio di diritto comparato*, Milano, 2018, 23 ss. L'A. evidenzia come il fenomeno dispone di molteplici applicazioni diversificate, non sempre costanti. Si è sviluppato negli Stati Uniti, ma va rafforzandosi in Europa nei periodi di crisi del mercato assicurativo, specie per la gestione del rischio sanitario. Sul punto si veda pure VANCE, *Handbook of the Law of Insurance*, St. Paul Minnesota, 1904, 2-13.

³⁶ Discute di "gestione in proprio" del rischio e di copertura assicurativa limitata ai danni di importo elevato, superiore ai 200000 euro oppure ai 500000 euro, ROMAGNOLI, *Limiti di praticabilità della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, cit., 61 ss. Così pure, GALANTI, *Assicurazione obbligatoria e self-insurance possono coesistere? Alcuni spunti da giurisprudenza e prassi*, in Landini (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, cit., 84-85.

³⁷ Difatti, la locuzione inglese è quella di *Self Insurance Retention* (SIR), cfr. GALANTI, *op. cit.*, 84.

³⁸ ROMAGNOLI, *op. cit.*, 69.

³⁹ COLAIANNI, *op. cit.*, 41-44. L'A. osserva che l'adesione al sistema di autoassicurazione ha avuto pure effetti sulla rivalsa per il danno erariale indiretto oggetto di accertamento da parte della Corte dei Conti: mentre in caso di coperture assicurative, la rivalsa può avere luogo nei limiti della franchigia della polizza; in caso di autoassicurazione, si espande il suo spazio applicativo a tutti i casi di *medical malpractice* per il cattivo funzionamento della struttura pubblica e per tutte le prestazioni offerte dall'ente nosocomiale.

Con l'auto-ritenzione l'ente può realizzare, nel breve periodo o quantomeno nel periodo iniziale, un risparmio di cassa, visto che non occorre pagare nell'immediato dei premi e che le denunce solitamente sono tardive o attengono a danni lungo-latenti o, comunque, si verificano dilazioni nella liquidazione dei risarcimenti dei danni⁴⁰. Non solo, questa soluzione stimola le procedure di conciliazione, compatibilmente con quanto previsto dalla l. n. 24/2017, oltre che lo sviluppo e l'implementazione di un sistema di *risk-management*⁴¹ e di valutazione dell'entità dei risarcimento secondo il modello *loss-adjuster*⁴². La struttura, così, può gestire e liquidare autonomamente il sinistro, senza neppure doverlo denunciare all'assicuratore, avvantaggiando pure il paziente danneggiato⁴³.

In accordo con il decreto ministeriale, la struttura, che delibera in favore dell'auto-ritenzione⁴⁴, deve costituire un Fondo Rischi e un Fondo Riserva Sinistri⁴⁵. Occorre, a questo punto, comprendere le differenze tra i fondi. Il fondo rischi rappresenta un patrimonio destinato alla copertura dei rischi individuabili al termine dell'esercizio, per le eventuali richieste di risarcimento avanzate contro l'azienda ospedaliera. Il Fondo Riserva Sinistri, invece, assolve al diverso scopo di riservare risorse per fare fronte alle richieste di risarcimento per i danni derivanti da sinistri denunciati ma non ancora pagati,

⁴⁰ La soluzione appare meno costosa ma con meno garanzie e, su tale scelta, incide pure la variabile relativa al regime tributario di riferimento. Così GALANTI, *op. cit.*, 72-73.

⁴¹ Sulla responsabilità per rischio d'impresa, TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano 1961, 34 ss.; Id., *Sul significato economico dei criteri di responsabilità contrattuale*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1970, 513 ss.; CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile (Analisi economico giuridica)*, trad. it., Milano 1975, 399 ss. Per un approfondimento sulla gestione del rischio in sanità, si vedano MAUTONE, *Clinical risk management e consenso informato alle cure mediche*, in Id. (a cura di), *Responsabilità sanitaria e risk management*, Milano, 2020, 491 ss.; DELLE DONNE, *Risk management in sanità*, ibidem, 583 ss.; MARCHI, *Autoassicurazione e gestione dei rischi sanitari*, in Landini (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, cit., 14 ss.

⁴² MARCHI, *op. cit.*, 14-15.

⁴³ GALANTI, *op. cit.*, 84.

⁴⁴ LANDINI, "Autoassicurazione" e gestione del rischio, cit., 7-8. Come rilevato dall'A., si tratta della traduzione letterale del lemma inglese *self-insurance*, con cui si fa riferimento all'accantonamento di risorse patrimoniali destinate a specifico scopo, dunque un patrimonio segregato dell'ente. Lo scopo è quello di ovviare ai problemi di tipo gestionale, derivanti dalla interazione di assicurazione e autoassicurazione. Si tratta di fenomeno diverso dall'*Alternative Risk Transfer* (ART), ossia dalle tecniche diverse dalla assicurazione o dall'autoassicurazione, che servono a coprire le perdite senza perdere il controllo diretto da parte degli investitori sulla gestione del rischio e tra cui si annoverano i CAT Bond. Sulla *self-insurance* nella prospettiva di studio economico, si vedano EHRlich-RLICH ECKER, *Market insurance, Self-Insurance, and Self-Protection*, in *Journal of Political Economy*, 1972, 4, 623; HIEBERT, *Self-Insurance, Self-Protection and the Theory of Competitive Firm*, in *Southern Economic Journal*, 1983, 160; CHANGE-EHRlich, *Insurance, Protection from Risk, and Risk-Bearing*, in *Canadian Journal of Economics*, 1985, 18, 574.

⁴⁵ Sull'autoassicurazione, si vedano LANDINI, *op. cit.*, 7 ss.; VELLISHIG, *op. cit.*, 23; Id., "L'autoassicurazione", in CORRIAS – PIRAS – RACUGNO (a cura di), *Diritto alla salute e assicurazione*, Napoli, 2019, 107 ss.

presentate nel corso dell'esercizio in corso o in quelli precedenti⁴⁶. Per entrambi i fondi, però, si evidenziano alcune regole comuni: devono essere accantonate risorse in misura adeguata e la congruità degli accantonamenti deve essere certificata da un revisore legale o dal collegio sindacale.

La struttura sanitaria, sia che abbia optato per l'auto-ritenzione sia che abbia deciso di adottare la copertura assicurativa conforme ai criteri, deve inoltre adempiere a ulteriori obblighi: dotarsi di un Comitato Valutazione Sinistri; istituire una *task force* la valutazione dei sinistri con competenze di medicina legale, giuridiche, *loss adjustor* e *risk management* per valutare le richieste risarcitorie ricevute e commisurare le somme destinate alla mitigazione del rischio da inserire in bilancio; valutare i rischi con cadenza annuale per rintracciare il rischio di responsabilità civile e selezionare le misure di mitigazione; redigere una relazione annuale sull'adeguatezza dei processi di valutazione dei rischi, tenuto conto dei rischi riscontrati e quelli potenziali. Oltre alla delibera con motivazione rafforzata, allora, occorre un procedimento perché l'auto-ritenzione possa sopperire effettivamente al difetto di polizza assicurativa, in quanto l'accantonamento deve essere tendenzialmente adeguato *ex ante* e soggiacere ad attendibili criteri di verifica nel tempo in ordine alla adeguatezza delle risorse destinate.

5. Le criticità delle polizze e delle autoassicurazioni conformi a decreto

Il metodo principale per la copertura dei rischi era e resta quello dell'autoassicurazione. Con il d.m. 232/2023, però, l'auto-ritenzione viene nominata, anche se con la generica locuzione "altre misure analoghe", conformata e proceduralizzata. La ricaduta applicativa di un simile assetto è assai rilevante: se l'azione diretta contro l'assicuratore della struttura, quantomeno nella strategia sottesa alla l. n. 24/2017, costituisce uno dei meccanismi più attesi e promettenti della legge, per presidiare pazienti e professionisti, allora la carenza di una copertura assicurativa depotenzia o addirittura neutralizza l'effettività del congegno. Solo se il nosocomio riesce a individuare un'impresa disponibile alla stipula, allora il contratto si deve conformare ai criteri del decreto. Solo se c'è un contratto di assicurazione allora l'azione diretta può essere esperita. Anzi, secondo taluni⁴⁷, solo se c'è un contratto conforme ai criteri del decreto assicurativo l'azione *ex art. 12 l. n. 24/2017* è esperibile.

Si innescano, allora, alcuni dubbi sui contratti di assicurazione e sui fondi non conformi a decreto.

⁴⁶ Per un'analisi comparata relativa al funzionamento dei fondi in altri ordinamenti, si veda TROILI, *Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria*, Pisa, 2022, 481 ss.

⁴⁷ CHESSA, *op. ult. cit.*, 4.

Si cominci con il primo. Il decreto tratteggia un modello di assicurazione caratterizzato per una peculiare estensione e durata della garanzia, per la misura del massimale e del premio; tuttavia nulla si dice sul contratto stipulato secondo lo schema *loss occurrence*. Quale sorte spetta allora al contratto senza clausole *claims made*? L'irregolarità rispetto al decreto potrebbe determinare la nullità: oltre alla difformità allo schema del decreto, si potrebbe valorizzare l'insostenibilità economica delle polizze *loss occurrence* per il sottosistema di responsabilità sanitaria. Dunque, se si annovera la sostenibilità tra i principi e i valori inclusi nella clausola generale di ordine pubblico⁴⁸, allora si può inferire la nullità del contratto per illiceità. Cionondimeno, questa ricostruzione non sembra persuasiva. Anzitutto, quando il legislatore ha voluto ha qualificato espressamente le disposizioni della legge Gelli Bianco come norme imperative: il pensiero corre alle norme sul regime di responsabilità applicabile al medico e alla struttura *ex art. 7 l.n. 24/2017*. In secondo luogo, il contratto di assicurazione conforme a modello *loss occurrence* presidia più efficacemente i diritti dei pazienti, da un lato, e, dall'altro, offre una copertura più appetibile per evitare di intentare un giudizio contro il medico: allora sarebbe contraddittorio dedurre la nullità quale sanzione per l'irregolarità. Inoltre, le clausole diverse da quelle *claims made* non possono essere considerate illecite, visto che lo schema è conforme al modello generale, delineato dalla disciplina codicistica e soltanto derogato dalla l. n. 24/2017 e dal d.m. 232/2023. Peraltro, lo schema di r.c. sanitaria del tipo *claims made* temperato non sembra costituire un modello obbligatorio per le strutture sanitarie per le ragioni menzionate: il fraseggio dell'art. 10 l. n. 24/2017 è ambiguo; non è sancita alcuna sanzione per l'irregolarità del contratto; pure a voler tenere fermo un obbligo di assicurare in capo alla struttura, il decreto ministeriale sembra configurare la facoltà di adempiere con una prestazione alternativa a carattere generico, ossia con le altre misure analoghe. Dunque, le clausole diverse dai criteri del decreto non sono di per se nulle, ma occorre verificare che la difformità determini una condizione asimmetrica e abusiva a svantaggio della parte che dipende dall'altra per poter ricorrere al mercato assicurativo. In tal caso, la difformità della clausola al decreto ministeriale potrebbe essere censurata per la sua vessatorietà.

Al primo dubbio si annoda il successivo. Il contratto non conforme o lacunoso può essere etero-integrato? Si potrebbe prospettare un meccanismo di etero-integrazione adoperando le clausole previste dalla legge, così come declinate dai criteri ministeriali.

⁴⁸ PENNASILICO, *La "sostenibilità ambientale" nella dimensione civil-costituzionale: verso un diritto dello "sviluppo umano ed ecologico"*, in *Rivista Quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2020, 3, 30 ss.; ID., *Contratto e uso responsabile delle risorse naturali*, in *Rass. dir. civ.*, 2014, 763; ID., *Sviluppo sostenibile e "contratto ecologico", un altro modo di soddisfare i bisogni*, in ID. (a cura di), *Contratto e interpretazione*, Torino, 2021, 291; ID., *La causa negoziale oltre il pensiero di Emilio Betti*, in PERLINGIERI – RUGGERI (a cura di), *L'attualità del pensiero di Emilio Betti a cinquant'anni dalla scomparsa*, vol. II, Napoli, 2019, 798 s.; PERSIA, *Proprietà e contratto nel paradigma del diritto civile "sostenibile"*, in *Rivista Quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2018, 1, 13; ROSSI, *L'evoluzione del diritto dell'ambiente*, ivi, 2015, 4; ROBLES, *Finanza di progetto e «sostenibilità» eco-sistemica*, in *Rass. dir. civ.*, 2019, 450 ss.

Tuttavia, si può ricorrere all'integrazione del contratto fintanto che la legge impone uno schema o tipi di clausole, ma così non è. Con la legge Gelli Bianco prima e con il decreto ministeriale si conforma e procedimentalizza la facoltà di assicurare la responsabilità medico-sanitaria. Pure volendo configurare un obbligo, la possibilità di adempiere con una prestazione alternativa a carattere generico e, segnatamente, con meccanismi di auto-ritenzione consente sempre alla struttura ospedaliera di mantenere il rischio entro la propria sfera, in via totale e parziale. Come è stato evidenziato⁴⁹, nella prassi la gestione mista è stata già implementata: sono state adottate strategie miste di assicurazione e ritenzione, così le strutture sanitarie italiane hanno "gestito in proprio" il rischio per poi provvedere a una copertura assicurativa solo per i danni di importo elevato, superiore ai 200.000 euro oppure ai 500.000 euro. In alcuni casi è stato adottato⁵⁰, invece, un modello indennitario *no-fault*, ossia sistema di indennizzo frequentemente adottato nei paesi nord-europei⁵¹, indipendente dall'accertamento di una eventuale responsabilità colposa dei sanitari, che realizzano la prestazione nell'interesse e a vantaggio dell'ente, e che diverge dunque dal c.d. *tort system*.

Se la l. n. 24/2017 e il decreto configurano una facoltà di adempiere all'obbligo assicurativo con una prestazione alternativa a carattere generico, occorre concentrarsi sulle "altre misure" e sui dubbi ingenerati dalla disciplina dedicata.

All'amministrazione ospedaliera è consentito ricorrere ai congegni già diffusi nella prassi e destinati a sopperire alla carenza di polizze nei periodi di crisi del mercato per la gestione del rischio: *self-insurance*, *self-retention*, *self-bearing*.

Si tratta, però, di misure non troppo analoghe al contratto di assicurazione, fondato sulla mutualità e sulla comunione dei rischi⁵². L'aggettivo allora genera il seguente quesito: quale è la conseguenza di una copertura "in proprio" non adeguata e, soprattutto, non pari a quella che avrebbe potuto offrire un contratto di assicurazione conforme a

⁴⁹ ROMAGNOLI, *Limiti di praticabilità della c.d. autoassicurazione della responsabilità medica da parte delle amministrazioni sanitarie*, cit., 61 ss. Così pure, GALANTI, *Assicurazione obbligatoria e self-insurance possono coesistere? Alcuni spunti da giurisprudenza e prassi*, in LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, cit., 84-85.

⁵⁰ ONNIS CUGIA, *Le condizioni minime di polizza e le "altre analoghe misure" nel decreto attuativo della legge Gelli-Bianco*, in *Resp. civ. prev.*, 2024, 3, 1027; ID., *Responsabilità medica, sanitaria e gestione dei rischi*, cit., 376-377. Secondo quanto rilevato dall'A., nella prassi molte Amministrazioni hanno scelto e successivamente adottato misure di *no fault system*. L'A. avverte però che un simile meccanismo rischia di determinare effetti di *overdeterrence*, ossia un atteggiamento estremamente difensivo per evitare di dover corrispondere cospicui risarcimenti, da un lato, e, dall'altro, anche effetti di *underdeterrence*, deresponsabilizzando il danneggiante.

⁵¹ OECD, *Medical Malpractice. Prevention, Insurance and coverage option, Policy Issue in Insurance*, Oecd Publishing, 2006, 11, <http://www.aemh.org/pdf/OECDMedicalMalpractice.pdf>. Su tali sistemi, si veda PONZANELLI, *Il fascino irresistibile dei piani no fault*, in *Jus*, 2021, 1, 125-130.

⁵² ROSSETTI, *Misure alternative all'assicurazione previste dal D.M. 232/2023*, cit., §2. Secondo l'A., la legge ha conferito una delega in bianco al ministro, il ministro l'ha attuata ma conferendo a sua volta una delega in bianco, questa volta, al direttore delle ASL o delle Aziende Ospedaliere.

decreto? La risposta era già prevedibile prima della adozione dei criteri ministeriali: la costituzione di patrimoni segregati da parte dell'amministrazione ospedaliera non potrà mai costituire una misura "analoga" al trasferimento del rischio al mercato assicurativo. Difatti, manca un terzo al rapporto, viene a mancare la solidarietà tra i coobbligati litisconsorti necessari, non è applicabile il peculiare regime delle eccezioni opponibili e, conseguentemente, si neutralizza il meccanismo di azione diretta di cui all'art. 12 l. n. 24/2017⁵³.

Dunque, non si tratta di misure effettivamente analoghe né assicurative: ne deriva un ulteriore problema, quello del c.d. *shadow insuring*⁵⁴ con la possibile elusione della vigilanza esercitata sul mercato assicurativo dall'IVASS. Conseguentemente, se queste misure eccedono la competenza dell'IVASS⁵⁵, vista la carenza di un contratto di assicurazione e il ricorso al *self-bearing* o alla *self-retention* all'esito di una delibera motivata, allora chi vigilerà sulla conformità dell'autoassicurazione al decreto ministeriale? Sembra che il legislatore non si sia confrontato con la possibilità che l'ente non adotti alcun contratto, che la struttura non deliberi l'adozione dei fondi e che, pure se deliberati, tali riserve necessitano di un'attività di vigilanza sulla conformità al decreto ministeriale.

In secondo luogo, se all'obbligo assicurativo è possibile adempiere con l'auto-ritenzione, allora le altre misure analoghe sono obbligatorie? Cosa accade nel caso dell'inadempimento dell'obbligo di "autoassicurarsi" oppure nel caso di adozione di misure analoghe difformi ai requisiti minimi del decreto? Anche per la mancata adozione della delibera motivata relativa agli accantonamenti in bilancio⁵⁶, non emergono chiaramente le conseguenze dell'omissione o dell'irregolarità. Queste misure sono interamente regolate dal decreto ministeriale, che però lasciano ai soggetti apicali l'individuazione delle modalità di finanziamento delle riserve di denaro, al netto del numero dei fondi da costituire e delle modalità di adozione. Cionondimeno, l'omissione della citata delibera può condurre l'interprete a vagliare una serie di meccanismi reattivi all'irregolarità, in ambito civile, amministrativo e penale.

Il primo può rintracciarsi nella responsabilità dell'amministratore per l'omessa adozione di una delibera motivata, ex art. 2392 c.c. per la violazione dell'art. 10 l. n. 24/2017 e dei requisiti del d.m. 232/2023, visto che l'amministratore è tenuto ad adempiere i doveri a lui imposti dalla legge, oltre che dallo statuto. Ciò confermerebbe la tendenza, seguita pure dalla l. n. 24/2017, di responsabilizzare ulteriormente gli organi dirigenziali apicali delle strutture sanitarie private e il direttore generale delle strutture pubbliche

⁵³ Sull'ambiguità del testo del decreto e sul dubbio in ordine all'applicazione dei massimali anche alle misure analoghe, si veda GAGLIARDI, *La responsabilità sanitaria obbligatoriamente assicurata e la sicurezza delle cure: molte conferme e qualche occasione mancata a seguito del Decreto 232/2023*, in *Danno resp.*, 2023, 4, 699 ss.

⁵⁴ CORRIAS, *I profili di rilievo assicurativo della legge Gelli-Bianco*, in *Riv. dir. priv.*, 2019, 1, 124; ONNIS CUGIA, *op. cit.*, 1027.

⁵⁵ CAMEDDA, *op. cit.*, 1996.

⁵⁶ DI GIOVANNI, *op. cit.*, 382. Secondo l'A., più che un obbligo, pare trattarsi di un *flatus vocis*.

per il rischio clinico⁵⁷. Tuttavia, l'adempimento si misura con la diligenza richiesta per la natura dell'incarico e delle competenze. Sicché potrebbe paventarsi la carenza delle competenze specifiche necessarie per l'adozione della delibera, visto che la medesima richiede la preventiva valutazione dei rischi ad opera di un gruppo eterogeneo⁵⁸ di tecnici⁵⁹. Peraltro, posto che non vi è un obbligo di adottare un contratto di assicurazione e visto che non sembra possibile evincere un obbligo pure per l'adozione delle altre misure analoghe, ci si chiede chi e perché avrebbe interesse alla proposizione di un'azione per la responsabilità sociale dell'amministratore ex art. 2395 c.c. Non pare chiara la natura delle previsioni di legge, conseguentemente meno nitida risulta la possibilità di censurare o di configurare eventuali ipotesi di *mala gestio* dell'apicale.

L'omissione potrebbe pure rilevare ai fini dell'applicazione di un altro genere di responsabilità. Ci si domanda infatti se è possibile ascrivere una responsabilità amministrativa da reato, per il fatto degli apicali, in capo all'ente ex d.lgs. 231/2001? Occorre però precisare che tale responsabilità, in ambito sanitario, può ricorrere ogniqualvolta si imputa ad un apicale o un sub-apicale una condotta penalmente rilevante, come la lesione o la morte del paziente ex art. 25-septies d.lgs. 231/2001. La responsabilità amministrativa può essere contestualmente o indipendentemente contestata all'ente per la commissione del fatto nell'interesse o a vantaggio dell'ente, ogniqualvolta risulta omessa l'adozione di un modello organizzativo idoneo a prevenire il reato presupposto, rientrando nei profili di rischio dell'organizzazione⁶⁰. Tale modello organizzativo muove da una valutazione dei rischi simile a quella demandata agli apicali per la messa a punto dei fondi rischio e riserva sinistri. Tuttavia, mentre il modello organizzativo è funzionale alla prevenzione e alla neutralizzazione dei fattori che possono determinare eventuali illeciti vantaggiosi per l'ente, la valutazione per l'autoassicurazione è volta alla commisurazione di patrimoni destinati alla copertura degli indennizzi e dei risarcimenti dei danni. Inoltre, difficil-

⁵⁷ AMIDEI, *La responsabilità della struttura sanitaria, e dei dirigenti apicali, nella gestione del rischio clinico*, in RUFFOLO - SAVINI NICCI (a cura di), cit., 54 ss.

⁵⁸ Il comitato valutazione dei rischi deve essere composto da tecnici e, in particolare, deve vantare un avvocato, un medico legale, un perito e un gestore del rischio. Dal testo del decreto non è dato intendere se la costituzione del comitato è obbligatoria o facoltativa. Tale aspetto risulta essere stato rilevato dal Consiglio di Stato che aveva chiesto una riformulazione della previsione, da un lato, e la precisazione in ordine alle conseguenze della mancata formulazione di un giudizio da parte del comitato costituito in seno all'ente.

⁵⁹ La struttura, infatti, deve dotarsi di un Comitato Valutazione Sinistri, istituire una *task force* la valutazione dei sinistri con competenze di medicina legale, giuridiche, *loss adjustor* e *risk management* per valutare le richieste risarcitorie ricevute e commisurare le somme destinate alla mitigazione del rischio da inserire in bilancio, valutare i rischi con cadenza annuale per rintracciare il rischio di responsabilità civile e selezionare le misure di mitigazione, redigere una relazione annuale sull'adeguatezza dei processi di valutazione dei rischi, tenuto conto dei rischi riscontrati e quelli potenziali, adottare una delibera motivata.

⁶⁰ CANZIO, *Linee evolutive del sistema della responsabilità in ambito sanitario*, in *Dir. soc.*, 2020, 4, 657 ss.; SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico. Verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale?*, in *Resp. medica*, 2017, 1, 35 ss.

mente può considerarsi omessa, nell'interesse e vantaggio dell'ente, l'adozione di uno dei modelli declinati dal d.m. 232/2023. Semmai, l'omissione determina uno svantaggio e si scontra con l'interesse organizzativo.

Con riferimento agli enti sanitari territoriali pubblici, invece, ci si chiede se l'omessa adozione della delibera motivata per l'adozione dell'autoassicurazione possa determinare una responsabilità erariale. Allo scopo si dovrebbe verificare se l'omessa autoassicurazione possa determinare effettivamente un nocumento diretto per il patrimonio pubblico. Si potrebbe prospettare una soluzione differenziata: se l'auto-ritenzione conforme a decreto avesse potuto comportare una contrazione dello spazio dei danni risarcibili allora il pagamento di somme eccedenti potrebbe astrattamente costituire un danno per il patrimonio pubblico. Tuttavia, almeno per quanto concerne la costituzione dei fondi, sia la delega che l'attuazione della delega con d.m. 232/2023 risultano generici⁶¹. Inoltre, l'assunzione diretta del rischio ricorre anche quando non si realizza l'auto-ritenzione: se la struttura ospedaliera viene condannata al pagamento del risarcimento del danno paga con il proprio patrimonio, pure se non c'è un'assicurazione o una fideiussione o un contratto di garanzia o un contratto di apertura del credito. Semmai, se ha asservito una parte del suo patrimonio allo scopo, il paziente si avvantaggia dell'impignorabilità degli accantonamenti⁶².

Da queste criticità e da tali dubbi deriva un quesito più ampio e di sistema. Quello appena delineato costituisce davvero il miglior meccanismo per direzionare le azioni del paziente contro le strutture *deep pocket*? La legge Gelli Bianco mirava a riconfigurare il sottosistema di responsabilità medico-sanitaria per limitare la responsabilità del medico e costruire una disciplina basata sulla gestione del rischio sanitario da parte dell'ente. Cionondimeno, l'unico dotato di un vero e proprio obbligo assicurativo è il medico. La prassi conferma, inoltre, che, pure dopo l'entrata in vigore della l. n. 24/2017, la domanda del risarcimento del danno viene proposta contro l'*équipe* sanitaria e contro la struttura, responsabili in solido ex art. 2055 c.c.

6. Le ricadute sull'azione diretta ex art. 12 l. n. 24/2017

Dopo circa sette anni, il decreto ministeriale ha attuato, dunque, la legge Gelli Bianco, con riferimento alle polizze, all'auto-ritenzione e all'azione diretta nei confronti della compagnia di assicurazione. Tuttavia, occorre comprendere correttamente la portata applicativa degli effetti sul piano temporale.

L'art. 10 co. 6 l. n. 24/2017 dispone che le norme sull'azione diretta si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto. Secondo quanto previsto dall'art. 18 d.m. 232/2023, le strutture hanno 24 mesi per uniformare le misure assicurative e auto-

⁶¹ PONZANELLI, *Assicurazioni e responsabilità medica*, cit., 406.

⁶² Prima del decreto attuativo, infatti, gli accantonamenti non potevano godere del regime di impignorabilità di cui all'art. 1 co. 5 e 5-bis l. 18 marzo 1993, n. 67.

assicurative già adottate o per adottarne nuove ma conformi ai criteri. Appare inesigibile, così, una copertura conforme ai requisiti già a decorrere dal marzo 2024.

Se quanto precede non pare controverso, lo è invece l'impatto che le citate disposizioni hanno sull'azione diretta ex art. 12 l. n. 24/2017. Dunque, l'azione diretta contro l'assicuratore, di cui all'art. 12 l. n. 24/2017, potrà essere esperita solo a partire dal 16 marzo 2026? La soluzione del quesito dipende da plurimi fattori: la natura giuridica della norma; la conformità della polizza a decreto; la strategia di copertura del rischio adottata dal nosocomio. Conseguentemente, sul punto, si rintracciano già alcune pronunce dei tribunali italiani e risulta già possibile individuare diversi orientamenti.

Secondo alcune prime pronunce del Tribunale di Cagliari, di Milano e di Locri, «l'azione diretta del danneggiato (...) [può] considerarsi allo stato operativa atteso che il decreto ministeriale menzionato nella norma risulta pubblicato (...) in esso essendo ricompresi proprio i requisiti minimi delle polizze assicurative come previsti dall'art. 10, comma 6 l. 24/2017 quale presupposto per l'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice»⁶³. Si qualifica espressamente l'art. 12 come norma processuale, dunque sottoposta al generale principio del *tempus regit actum*. L'orientamento in esame ascrive rilevanza al solo art. 10 co. 6 l. n. 24/2017, che subordina l'operatività dell'azione diretta alla sola entrata in vigore dei requisiti minimi delle polizze assicurative. Non sembra, invece, considerare lo *spatium temporis* conferito e necessario per l'adeguamento delle polizze, cui è ricollegata l'effettiva esperibilità dell'azione diretta, oltre che l'individuazione solo ad opera del decreto ministeriale delle eccezioni opponibili⁶⁴.

Al primo orientamento sembra opporsi un secondo, fatto proprio dal Tribunale di Caltanissetta⁶⁵. In accordo con questo diverso indirizzo: «quanto alla domanda di condanna in solido proposta dall'attrice nei confronti della Compagnia, si osserva che l'eccezione di inammissibilità dell'azione diretta (ex art. 12 L. n. 24 del 2017) del danneggiato nei confronti dell'assicurazione (...) è fondata, in quanto non risulta ancora emanato il decreto attuativo di cui all'art. 10, comma 6, L. n. 24 del 2017, alla cui entrata in vigore è subordinata la facoltà di proporre azione diretta contro la compagnia assicurativa». Si esclude così l'ammissibilità dell'azione diretta contro la compagnia di assicurazione in quanto al momento della proposizione della domanda non risultava ancora entrato in vigore il d.m. 232/2023. Non sembra però comprendersi la regola operativa per le azioni proposte dopo l'entrata in vigore del decreto.

⁶³ Trib. Milano, 26 agosto 2024, in *Ius explorer*; Trib. Milano, 10 settembre 2024, *ivi*; Trib. Locri, 24 agosto 2024, *ivi*; Trib. Cagliari, 30 luglio 2024, n. 15464, *ivi*; Trib. Cagliari, 10 settembre 2024, *ivi*.

⁶⁴ HAZAN, *L'azione diretta del danneggiato verso l'assicuratore in ambito medico*, in *Il Sole24*, 21 ottobre 2024; *Id.*, *Per le polizze sanitarie il nodo dei termini dell'allineamento ai nuovi criteri*, *ivi*, 8 aprile 2024; CODRINO – HAZAN, *Errori medici, azione diretta contro l'assicurazione anche per le «vecchie» polizze*, in *Nt+*, 16 settembre 2024.

⁶⁵ Trib. Caltanissetta, 30 settembre 2024, in *ONE Legale*.

Un terzo orientamento, fatto proprio dai Tribunali di Cosenza⁶⁶, Bergamo⁶⁷ e Bologna⁶⁸, valorizza espressamente la delega accordata al Ministro per l'attuazione dell'art. 10 co. 6 l. n. 24/2017, considera il nesso tra azione diretta e criteri contenuti nel decreto ed esclude la natura processuale della disciplina. L'art. 12 della legge Gelli Bianco ha introdotto l'azione diretta e questa vale tanto per l'assicuratore del professionista quanto per quello della struttura, ma il comma 4° annovera l'attuazione della legge con il d.m. tra le condizioni di operatività. Il Tribunale di Bergamo ha infatti chiarito: «la stipula di nuove polizze assicurative o l'adeguamento delle preesistenti al regolamento stesso non può dunque ritenersi un fatto secondario rispetto all'assetto organizzativo delineato dalla normativa in questione, ma è elemento fondamentale per l'attuazione di esso. Tanto più laddove una quota del rischio sia condotta in autoritenzione». L'azione diretta esperita dal ricorrente, allora, non solo è inammissibile, perché al momento della proposizione del ricorso il decreto non era ancora in vigore, ma lo è soprattutto perché l'art. 18 co. 2 d.m. 232/2023 consente di adeguare il contratto entro un termine di 24 mesi. Solo con il decorso di questo termine l'azione diretta può ritenersi "operante", mentre l'esistenza di un contratto precedente alla decretazione attuativa non è di per sé idonea al raggiungimento degli obiettivi fissati dalla normativa «tanto più laddove la compagnia assicuratrice dichiara che la polizza non è ancora adeguata ai requisiti di cui alla decretazione attuativa». Osserva, inoltre, il Tribunale di Bologna che occorre considerare pure la rilevanza dell'autonomia negoziale, atteso che è necessaria la sottoscrizione di apposita clausola contrattuale per determinare l'operatività di un contratto ancorché conforme ai requisiti minimi citati. All'opposto, l'immediata azione diretta rischierebbe di far gravare sulle compagnie assicurative «nuovi ed enormi oneri non supportati finanziariamente, con conseguente ricaduta negativa sull'intero sistema assicurativo e quindi sul complessivo sistema economico».

L'orientamento da ultimo tratteggiato pare, da un lato, più persuasivo proprio perché adesivo a una interpretazione sistematica del dettato normativo dedicato alla responsabilità sanitaria e alla copertura assicurativa. Dall'altro, tali decisioni mostrano una peculiare sensibilità all'autonomia negoziale, ai tempi e ai procedimenti entro cui tale autonomia può estrinsecarsi, così come alla sostenibilità economica. Cionondimeno, anch'esso mostra delle criticità, ogniqualvolta si ascrive una peculiare rilevanza alla sola dichiarazione asseverata dalla compagnia assicuratrice, secondo la quale la polizza non risulta conforme ai criteri ministeriali.

Più chiara è, invece, la regola per le polizze aggiudicate con bando pubblico: se non liberamente rinegoziabili dalle parti, per espressa clausola⁶⁹, è possibile l'esecuzione del

⁶⁶ Trib. Cosenza, 29 aprile 2024, n. 926, inedita.

⁶⁷ Trib. Bergamo, 9 ottobre 2024, n. 4619, inedita.

⁶⁸ Trib. Bologna, 14 ottobre 2024, inedita.

⁶⁹ Sulla recente disciplina per la rinegoziazione dei contratti pubblici, si consenta il rinvio a PERRINO, *La rinegoziazione "coercibile" nel nuovo codice dei contratti pubblici: alla ricerca di una base legale, tra riforme fallite e riforme riuscite*, in *Contratto e impresa*, 2024, 1, 178-198.

contratto invariato fino a scadenza, ma non oltre 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto. Nel medesimo termine le strutture sanitarie sono tenute ad adeguare le proprie misure organizzative e finanziarie⁷⁰. Peraltro, così configurata la scansione temporale dell'operatività della copertura assicurativa, conseguita dall'amministrazione sanitaria pubblica, si potrebbe considerare iniquo un sistema che invece assoggetta le strutture private all'immediata operatività.

7. Conclusioni

I criteri del d.m. 232/2023, con le criticità accennate, hanno provveduto alla “messa a terra” della facoltà di copertura assicurativa conforme. Il disegno complessivo della legge Gelli Bianco però non è ancora compiuto. Le strutture sanitarie, insieme alle compagnie assicurative, sono chiamate ad adeguare i contratti di assicurazione entro 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto attuativo, dunque entro il 16 marzo 2026. Non appare chiaro, però, cosa debba accadere in questi due anni per i contratti da stipulare entro il 2026: devono conformarsi ai nuovi criteri o possono essere stipulate liberamente per poi coordinarsi entro il termine finale ai nuovi criteri? La soluzione, che l'interprete è chiamato a ricercare, è funzionale pure e soprattutto per abilitare l'esperimento dell'azione diretta di cui all'art. 12 L. n. 24 del 2017 contro la compagnia assicuratrice.

⁷⁰ Il d.lgs. 31 dicembre 2024, n. 209 reca le nuove disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. Il decreto correttivo, all'art. 42 d.lgs. 209/2024, prevede la modifica e l'integrazione dell'art. 120 d.lgs. 36/2023. Con la modifica sono state specificamente individuate alcune delle varianti in corso d'opera, al ricorrere delle quali è consentita la modifica del contratto senza l'indizione di una nuova evidenza pubblica. Tra le varianti in corso d'opera tipizzate e imprevedibili per la stazione appaltante si annoverano tradizionali e meno tradizionali sopravvenienze contrattuali, tra cui pure la sopravvenienza normativa. Segnatamente, secondo l'art. 120, co. 1, lett. c) d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, costituisce variante in corso d'opera, idonea alla modifica in deroga alla regola della gara pubblica, l'introduzione di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti sopravvenuti di autorità e di enti preposti alla tutela di interessi rilevanti. Tale modifica dell'art. 120 d.lgs. 36/2023 non estende la portata applicativa delle varianti, atteso che la sopravvenienza normativa costituiva già una fattispecie considerata significativa nell'elaborazione giurisprudenziale e dottrinale. Cionondimeno, risulta rilevante la convergenza tra il correttivo e il decreto c.d. assicurativo: a questo punto, occorre comprendere se, pure in difetto di clausola di *hardship*, sarà possibile procedere alla modifica del contratto senza evidenza pubblica a partire dalla entrata in vigore delle modifiche introdotte dal correttivo oppure sarà ancora possibile eseguire il contratto fino a scadenza e comunque fino al termine assegnato per la conformazione delle polizze ai criteri ministeriali. Questa seconda soluzione appare più persuasiva, vista specificità della disciplina speciale, dedicata alle polizze per l'allocatione del rischio sanitario sul mercato assicurativo, rispetto a quella generale dei contratti pubblici. Inoltre, l'art. 120 d.lgs. 36/2023 consente di modificare il contratto per tenere conto della sopravvenienza, cionondimeno le parti non sono costrette all'adeguamento del contratto, quantomeno fino al decorso dei 24 mesi dall'entrata in vigore del d.m. 232/2023.

Si va ancora trasformando l'assetto della responsabilità sanitaria, per abbandonare una primigenia impostazione accusatoria. Risulta ancora *in itinere*, però, il procedimento di adesione a un modello di "sanità responsabile", ossia ad un impianto idoneo a garantire la migliore sicurezza delle cure, partendo dalla gestione del rischio ad opera di quelli che si considerano essere i *deep pocket*, ossia gli enti nosocomiali. La responsabilità e la copertura assicurativa cambiano, mentre già soffiano venti di riforma.

Eppure, la mancanza di un vero obbligo, in capo alle strutture, e le altre previsioni illustrate, declinate con il recente decreto, sembrano tradire o quantomeno depotenziare la missione volta a riconfigurare la sicurezza nelle cure offerte dalla sanità italiana.

ABSTRACT

L'art. 10 l. n. 24/2017 avrebbe dovuto segnare un punto di rottura con il passato, con la previsione di un obbligo di assicurazione in capo alle strutture sanitarie per i danni da disorganizzazione e derivanti dal fatto dei dipendenti e degli ausiliari. Dopo circa sette anni, il d.m. 232/2023, ha individuato i criteri cui devono conformarsi i contratti di assicurazione e le misure analoghe alternative, tuttavia conferma le criticità riscontrate per la l.n. 24/2017. Nonostante la rubrica dell'art. 10 l. n. 24/2017 e l'utilizzo del verbo dovere, la stipula di un contratto di assicurazione resta una facoltà per il nosocomio pubblico o privato; l'obbligo può essere adempiuto mediante l'esecuzione di una prestazione alternativa "analogica"; tra le prestazioni analoghe possono rientrare misure di auto-ritenzione, che non spostano il rischio sul mercato assicurativo e, dunque, non offrono al paziente pari garanzie. Semmai la novità è un'altra: anche il modello di auto-assicurazione pare privo di meccanismi di coercizione e, come la legge, il decreto ministeriale non pare confrontarsi con l'evenienza della sua mancata adozione. E allora l'interprete è chiamato a confrontarsi con le implicazioni del dettato normativo, così come attuato dal decreto ministeriale, oltre che specificamente con le conseguenze della mancata adozione oppure della attuazione irregolare di uno dei modelli citati.

Article 10 of Law No. 24/2017 was supposed to mark a breaking point with the past, with an insurance obligation on the part of healthcare facilities for disorganization damages and for those resulting from the actions of employees and auxiliaries. After about seven years, Ministerial Decree 232/2023, has identified the criteria with which insurance contracts and similar alternative measures must comply, but it confirms the critical issues of the law. Despite the heading of Article 10 l. no. 24/2017 and the use of the verb must, the insurance contract remains an option for the public or private hospital; the obligation can be fulfilled by means of 'analogous' alternative performance; analogous performance can include self-retention measures, which do not shift the risk to the insurance market and, therefore, do not offer the patient equal guarantees. If anything, the novelty is another: even the self-insurance model appears to be devoid of coercion mechanisms, and, like the law, the ministerial decree does not appear to deal with the eventuality of its non-adoption. And so, the interpreter is called upon to deal with the implications of the law, as implemented by the ministerial decree, as well as specifically with the consequences of the non-adoption or irregular implementation of one of the models mentioned.